

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔P C T 3 6 条及びP C T 規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 P023P08/PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。		
国際出願番号 PCT/J P 0 3 / 1 5 0 0 3	国際出願日 (日.月.年) 25. 11. 2003	優先日 (日.月.年) 22. 11. 2002	
国際特許分類 (I P C) Int. Cl <sup>7</sup> A61K9/51, 47/42, 48/00, 35/72, C12N15/88, C07K14/02, 16/08			
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構			

- この報告書は、P C T 3 5 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条 (P C T 3 6 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (P C T 規則70.16及び実施細則第607号参照)
    - ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
  - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
  - ☐ 第II欄 優先権
  - ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
  - ☒ 第V欄 P C T 3 5 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
  - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
  - ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09. 04. 2004	国際予備審査報告を作成した日 19. 11. 2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)  小堀 麻子	4 C	2938
電話番号 03-3581-1101 内線 3451			

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

## 第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 10

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 10 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲10は治療による人体の処置方法に関するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 10 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3, 4, 8, 9	有 無
	請求の範囲	1, 2, 5-7	
進歩性 (IS)	請求の範囲	3, 4, 8, 9	有 無
	請求の範囲	1, 2, 5-7	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-9	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 3-168097 A(財団法人化学及血清療法研究所)1991.07.19

文献2: KUNKE, David *et al*, Vaccinia virus recombinants coexpressing hepatitis B virus surface and core antigens, VIROLOGY, 1993, Vol.195, pp132-139

文献3: OU, Jing-Hsiung *et al*, Comparative studies of hepatitis B virus precore and core particles, VIROLOGY, 1990, Vol.174, pp185-191

文献4: EP 1262555 A1(JAPAN SCIENCE AND TECHNOLOGY CORPORATION)2002.12.04

新規性及び進歩性について  
請求の範囲1, 2, 5-7について

文献1には、B型肝炎ウイルス表面抗原タンパク質をコードする遺伝子と、B型肝炎ウイルス内部コア抗原タンパク質をコードする遺伝子が、ベクターにより酵母に導入されて形成された中空ナノ粒子が記載されている(請求項1-5, 第5頁右下欄15-17行、第3A, 3B図)。

文献2には、B型肝炎ウイルス表面抗原タンパク質をコードする遺伝子と、B型肝炎ウイルス内部コア抗原タンパク質をコードする遺伝子をCV-1細胞に導入されて形成された中空ナノ粒子が記載されている(第136頁左欄第18行-右欄第17行, Fig. 4)。

文献3には、B型肝炎ウイルス表面抗原タンパク質をコードする遺伝子と、B型肝炎ウイルス内部コア抗原タンパク質をコードする遺伝子をCOS細胞に発現させたところ、両者が相互作用していることが観察され(第185頁Abstract, 第189頁右欄第36行-第190頁左欄第19行)、当該相互作用がHBV粒子の形成に必須であることが記載されている(Discussion)。

上記につき出願人は答弁書を提出し、主に以下の主張を行った。

(1)文献1-3に記載の粒子は「内部に細胞導入物質を封入する」ものではないため、本願の「中空ナノ粒子」には相当しない。

(2)文献1-3に記載の粒子は「特定の細胞を認識する生体認識分子を有する」という構成がない。

ここで主張(1)について検討すると、文献1-3には当該粒子を内部に細胞導入物質を封入するキャリアとして使用することは記載されていないが、粒子を構成するタンパク質及び製法については何ら本願粒子と異なるところはないため、「中空ナノ粒子」という「物」としては依然として区別することはできない。

次に主張(2)について検討する。文献1-3に記載の粒子を構成するB型肝炎ウイルス表面抗原タンパク質はいずれもPreS1やPreS2を含むものであるが、当該PreS1またはPreS2は本願明細書第14頁にも記載されているとおり、肝臓細胞を認識するものであると認められるので、「特定の細胞を認識する生体認識分子を有する」もの

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

でないという出願人の主張は採用することができない。

したがって、本願の請求の範囲1, 2, 5-7に係る発明は、文献1-3のいずれかに記載されたものであるので、新規性及び進歩性を有しない。

請求の範囲3, 4, 8, 9について

請求の範囲3, 4, 8, 9に係る発明については、国際調査報告で挙げられたいずれの文献にもには開示がなされていないため、新規性を有する。

また、表面抗原とコア抗原の両者を共発現させることにより、中空粒子の生産量が約40倍に向上するという格別の効果を奏するため、進歩性も有する。